ATMOS
MedizinTechnik

Français

Notice d'utilisation

ATMOS
A 161 / A 261 /
C 161 / C 261 Aspirator

313.0200.C
313.0265.C
313.0202.C
313.0203.C
313.0300.C
313.0365.C
313.0302.C
313.0303.C
313.0100.C
313.0165.C
313.0102.C
313.0103.C
313.0000.C
313.0065.C
313.0002.C
313.0004.C

2013-06 Index: 29

Sommaire

1.0 Introduction ... 3
1.1 Conseils concernant la notice d'utilisation ... 3
1.2 Fonction ... 4
1.3 Utilisation ... 4
1.4 Livraison ... 5
1.5 Transport et stockage ... 5
1.6 Explication des pictogrammes et des symboles ... 5

2.0 Conseils de sécurité ... 6

3.0 Installation et mise en service ... 7
3.1 Commandes ... 7
3.2 Connexions ... 7
3.3 Mise en service ... 7

4.0 Généralités concernant l'utilisation de l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator ... 8
4.1 Tuyau d'aspiration ... 8
4.2 Régler le vacuum ... 8
4.3 Aspiration ... 8
4.3 Rinçage du tuyau ... 8

5.0 ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator DDS ... 9
5.1 Vase à sécrétions DDS et filtre anti-bactérien ... 9
5.2 Mise en place du vase à sécrétions ... 9
5.3 Raccorder le tuyau d'aspiration ... 9

6.0 ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator / R ... 10
6.1 Mettre en place le support de vase à sécrétions ... 10
6.2 Installation du système de récipient Receptal® ... 10
6.3 Raccorder le tuyau d'aspiration ... 10

7.0 ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator / M ... 11
7.1 Mettre en place le support de vase à sécrétions ... 11
7.2 Installation du système de récipient MediVac® ... 11
7.3 Raccorder le tuyau d'aspiration ... 11

8.0 Nettoyage / Désinfection ... 12
8.1 Informations fondamentales ... 12
8.1.1 Filtre anti-bactérien ... 13
8.1.2 Tuyau d'aspiration, embout biconique et tuyau de vacuum ... 12
8.1.3 Embout biconique ... 12
8.1.4 Bocal à sécrétions ... 12
8.1.5 Couvercle du bocal à sécrétions ... 12-13
8.1.6 Surfaces de l'appareil ... 13
8.1.7 Flacon de rinçage ... 13
8.1.8 Accessoires ... 13
8.2 Sur-aspiration ... 13
8.3 Conseils de nettoyage ... 13
8.5 Produits de désinfection des surfaces conseillés ... 14
8.6 Plan d'hygiène ... 15

9.0 Maintenance et service ... 17
9.1 Conseils fondamentaux ... 17
9.2 Conditionnement ... 17
9.3 Remplacement des fusibles ... 17

10.0 Régler certains problèmes d'utilisation ... 18

11.0 Accessoires, consommables et pièces de rechange ... 19
11.1 Accessoires ... 19
11.2 Consommables ... 19
11.3 Pièces de rechange ... 20

12.0 Caractéristiques techniques ... 21

13.0 Contrôle, conditionnement, élimination du produit 22
13.1 Contrôle des appareils ... 22
13.2 Conditionnement ... 22
13.3 Elimination du produit ... 22

14.0 Conseils concernant la compatibilité électro-magnétique ... 23

Certificat de conformité

Conditions générales de vente

ATMOS
MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch
Deutschland /Germany

Telefon: + 49 7653 689-0

Fax:
+ 49 7653 689-392 (Vente Allemagne)
+ 49 7653 689-391 (Vente étrager)

e-mail: atmos@atmosmed.de
Internet: http://www.atmosmed.de

1.0 Introduction

1.1 Conseils concernant la notice d'utilisation

Cette notice d'utilisation contient des informations importantes vous permettant d'utiliser l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator en toute sécurité et de manière effective. En prendre connaissance permet d'éviter certains dangers et de réduire les coûts de réparation. Vous augmentez ainsi la fiabilité et la longévité de votre appareil.

Cette notice ne sert pas uniquement à la formation du personnel utilisateur, mais est aussi destinée à un usage régulier consultatif. Toute reproduction, même partielle, n'est possible qu'avec une autorisation écrite d'ATMOS.

La notice d'utilisation doit toujours être à disposition près de l'appareil.

La sécurité de fonctionnement et la possibilité d'utilisation de l'appareil n'est pas seulement dépendante de votre savoir, mais aussi de l'entretien et de la maintenance de l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator. Le nettoyage et l'entretien sont donc nécessaires.

Les travaux de maintenance et de réparation importants ne doivent être effectués que par une personne autorisée par ATMOS. En cas de réparation, veillez à n'utiliser que des pièces d'origine ATMOS. Ainsi, vous avez l'assurance que la sécurité de fonctionnement et la possibilité d'utilisation ainsi que la valeur de votre appareil restent intactes.

- L'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator porte la certification CE selon la directive CE du Conseil sur les produits médicaux 93/42/CEE et répond aux exigences de l'Annexe 1 de cette directive.
- Le système de gestion de la qualité utilisé chez ATMOS est certifié selon les normes internationales EN ISO 9001 et EN ISO 13485.
- Avant la première mise en marche, veuillez lire le chapitre 2.0 concernant les conseils de sécurité, pour éviter toute situation dangereuse éventuelle.
- Cette notice correspond à la version de l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator et des normes techniques de sécurité en cours lors de l'impression.
- Toute copie – même partielle – est uniquement possible avec une autorisation écrite d'ATMOS
- Sous réserve de modifications et d'erreur.

Cette notice d'utilisation est valable pour les appareils suivants :

- ATMOS A 161 Aspirator / DDS REF 313.0200.0
  Avec vase à sécrétions DDS 1l
- ATMOS A 161 Aspirator / R REF 313.0265.0
  Avec système de récipient Receptal® 1,5l
- ATMOS A 161 Aspirator / M REF 313.0202.0
  Avec système de récipient Medi-Vac® 1l
- ATMOS A 161 Aspirator / S REF 313.0203.0
  Avec système de récipient Serres® 1l
- ATMOS A 261 Aspirator / DDS REF 313.0300.0
  Avec vase à sécrétions DDS 1l
- ATMOS A 261 Aspirator / R REF 313.0365.0
  Avec système de récipient Receptal® 1,5l
- ATMOS A 261 Aspirator / M REF 313.0302.0
  Avec système de récipient Medi-Vac® 1l
- ATMOS A 261 Aspirator / S REF 313.0303.0
  Avec système de récipient Serres® 1l
- ATMOS C 161 Aspirator / DDS REF 313.0000.0
  Avec vase à sécrétions DDS 1l
- ATMOS C 161 Aspirator / R REF 313.0065.0
  Avec système de récipient Receptal® 1,5l
- ATMOS C 161 Aspirator / M REF 313.0002.0
  Avec système de récipient Medi-Vac® 1l
- ATMOS C 161 Aspirator / S REF 313.0004.0
  Avec système de récipient Serres® 1l
- ATMOS C 261 Aspirator / DDS REF 313.0100.0
  Avec vase à sécrétions DDS 1l
- ATMOS C 261 Aspirator / R REF 313.0165.0
  Avec système de récipient Receptal® 1,5l
- ATMOS C 261 Aspirator / M REF 313.0102.0
  Avec système de récipient Medi-Vac® 1l
- ATMOS C 261 Aspirator / S REF 313.0103.0
  Avec système de récipient Serres® 1l

Veuillez conserver ce document pour une utilisation ultérieure !

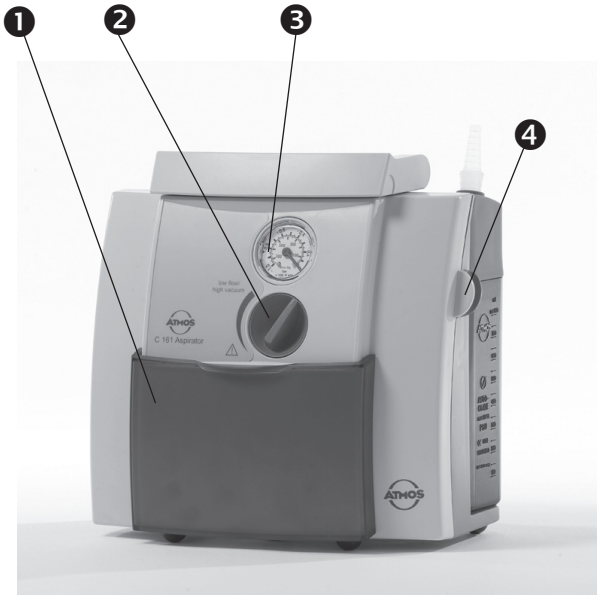


Image 1a.

ATMOS C 161 / 261 Aspirator / DDS

1. cache mobile
2. réglage du vacuum
3. vacuummètre
4. support tuyau

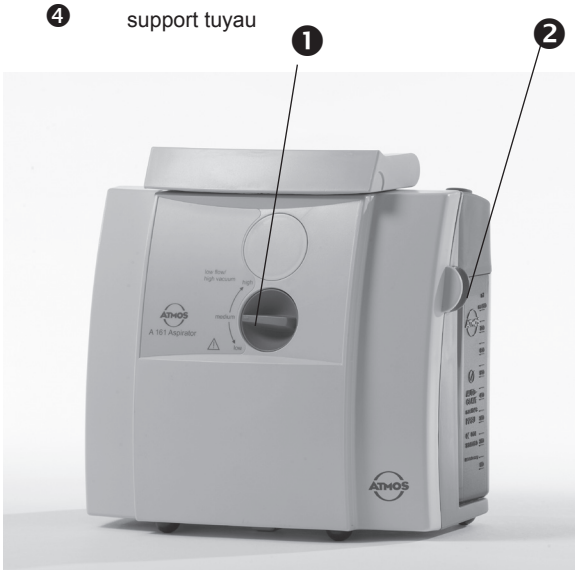


Image 1b.

ATMOS A 161 / 261 Aspirator / DDS

1. Réglage du vacuum (trois positions)
2. Support tuyau

1.2 Fonction

L'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator est une unité d'aspiration très maniable. L'appareil fonctionne avec une pompe à piston pendulaire électromotorisée ne nécessitant aucune maintenance. Mise en marche, la pompe crée un vacuum dans le système de tuyaux et le vase à sécrétions. Celui-ci permet d'aspirer les sécrétions ou les liquides de rinçage (par un cathéter d'aspiration stérile). Le liquide est collecté dans le vase à sécrétions.
Le réglage de précision et le vacuummètre permettent de régler le vaccum final et ainsi le débit d'aspiration. Un arrêt automatique en cas de surchauffe protège l'appareil.

ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator DDS :
Le Direct-Docking permet de raccorder le vase à sécrétions réutilisable directement à la pompe, sans tuyau. L'utilisateur n'a plus qu'à mettre en place le tuyau d'aspiration.
Un filtre anti-bactérien à usage unique contenu dans le couvercle du vase à sécrétions évite que des bactéries ou des liquides ne pénètrent l'intérieur de l'appareil.
De plus, une sécurité de trop-plein mécanique intégrée dans le couvercle du vase à sécrétions (boule flottante) évite une aspiration accidentelle de secrétions dans la tête de pompe.

1.3 Utilisation

Indication médicale / Utilisation :
Aspiration temporaire et spontanée de sécrétions et liquides corporels, lors de l'aspiration des voies respiratoires et en consultation ORL

Spécification de la fonction principale :
Evacuation et collecte momentanée de sécrétions corporelles. Une dépression est créée grâce à une pompe d'aspiration électronique. Le bocal à sécrétions intégré permet une collecte momentanée de sécrétions corporelles.

Organe concerné :
Voies respiratoires supérieures, et gorge, nez, oreille.

Durée d'utilisation :
Utilisation momentanée sur le patient pour l'aspiration des voies respiratoires, ou utilisation de courte durée dans le domaine ORL.

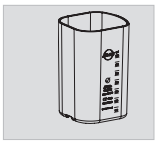
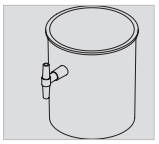
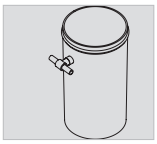
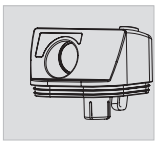
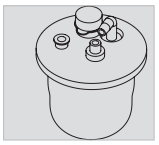
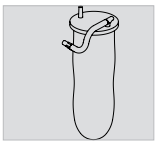
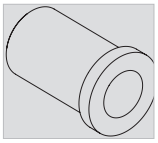
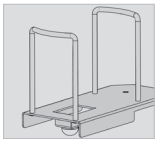
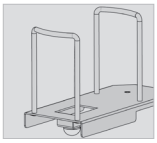
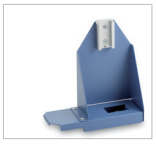
Environnement :
L'appareil doit être utilisé dans les hôpitaux, cliniques, établissements de soins ou soins à domicile, ou au cabinet pour la médecine ORL. Il ne doit être utilisé que par des personnes formées.

Restrictions d'utilisation :
L'appareil ne doit pas être utilisé :
- Pour l'utilisation continue lors de drainage à niveau de vacuum faible (par ex. drainage thoracique) ou pour une utilisation endoscopique continue.
- Pour l'aspiration de liquides ou de liquides ou gaz inflammables, corrosifs ou explosifs

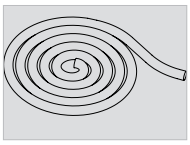
Le produit est : actif
Stérilité : Non stérile
Produit à usage unique/retraitement : Retraitement

1.4 Livraison

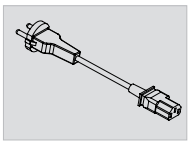
- Cet appareil ATMOS a subi avant son expédition un contrôle de fonctionnement complet, et a été emballé avec soin. Veuillez toutefois, dès réception de l'appareil, vérifier que le contenu de l'envoi est complet. (Voir bon de livraison)
  En plus de l'appareil de base, la livraison se compose de :

DDS®		Medi-Vac®		Receptal®		Serres®	
	**Vase à sécrétions gradué (1l)**		**Récipient externe Medi-Vac® (1l))**		**Récipient externe Receptal® (1,5l)**		**Récipient externe Serres® (1l**
	**Couvercle de vase à sécrétion avec triple sécurité de trop-plein**		**Récipient interne Medi-Vac ®(1l) avec filtre anti-bactérien intégré**		**Récipient interne Receptal® (1,5l) avec filtre anti-bactérien intégré**		**Récipient interne Serres® (1l)**
	ATMOS C 161 **2 filtre anti-bactérien DDS** ATMOS A 161 **1 filtre anti-bactérien DDS**		**Support**		**Support**		**Support**

ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator, livraison pour tous modèles



Tuyau d'aspiration silicone diam Ø 6mm, L= 1,30m



Câble d'alimentation pour 3230 V~/50-60 Hz

1.5 Transport et stockage

- Le transport de l'appareil ne doit se faire que dans un carton bien rembourré protégeant ainsi correctement l'appareil.
- En cas de dommage du au transport, veuillez le signaler immédiatement. Pour toute réclamation ou renvoi de l'appareil, veuillez utiliser le formulaire ci-joint QD 434 Réclamation/Renvoi.
- Après transport ou stockage de l'appareil à une température inférieure à 0°C, l'appareil doit être entreposé pendant environ 6 heures à température d'utilisation. Si l'appareil n'a pas été acclimaté, il ne doit pas être utilisé, les membranes de l'agrégat pouvant être endommagées.
- Conditions d'environnement :

  Transport / Stockage : -30...+50°C; 5...90 % d'humidité de l'air sans condensation avec une pression atmosphérique de 700...1060 hPa

  Fonctionnement : +10...+35°C; 20...80 % d'humidité de l'air sans condensation avec une pression atmosphérique de 700...1060 hPa

1.6 Explication des pictogrammes

Informations importantes !	Degré de protection Type B	Le sigle CE indique que ce produit répond aux exigences des directives CE.
Attention, respecter la notice d'utilisation !	SN Numéro de série	En marche (alimentation connectée au réseau)
Classe de protection II	REF Référence	Eteint (alimentation coupée du réseau)
Sécurité	Date de production	

2.0 Conseils de sécurité

Conseils généraux de sécurité

- Avant la première mise en service de l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator, lire avec attention cette notice d'utilisation
- ATMOS ne garantit pas les dommages aux personnes ou aux matériels s'ils sont dus à
  - l'utilisation d'accessoires ou de pièces de rechange n'étant pas d'origine ATMOS
  - de non respect des conseils d'utilisation contenus dans cette notice,
  - ou de montage, de réglages et de modifications ou réparations faites par une personne non autorisée par ATMOS.
- La prise de l'appareil est tripolaire mais la tige de contact du milieu (normalement prise de terre) n'est pas connectée à l'intérieur de l'appareil.
- Les dommages dus à l'utilisation d'accessoires ou de consommables étrangers ne tombent pas sous la garantie.
- Utiliser uniquement des tuyaux transparents.
- La sécurité de l'ATMOS C 161 correspond aux règles de la technique et des directives de la législation sur les produits médicaux.
- Ce produit ne peut pas être stérilisé. Il est intedit d'utiliser plusieurs fois des composants marqués ⓧ.
  En cas d'utilisation multiple, les composants perdent leur fonction et il y a alors risque élevé d'infection.

Risque de blessures

- L'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator est conçu pour l'aspiration de liquides corporels, sécrétions et liquides de rinçage dans le milieu médical. Il ne faut pas aspirer de gaz ou de liquides explosifs ou inflammables.
- **Les pièces emballées de façon stérile ne doivent pas être utilisées si l'emballage a été abîmé pendant le transport ou le stockage.**
  ⇨ Risque d'infection pour le patient !
- L'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator doit être utilisée uniquement par.
- L'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator ne doit être utilisé que dans des pièces à usage médical, mais non dans des zones présentant un risque d'explosion ou enrichis en oxygène. ou à un risque d'explosion
- Le tuyau d'aspiration ne doit jamais être en contact direct avec la zone à aspirer, il faut toujours utiliser un cathéter d'aspiration stérile pour procéder à l'aspiration.
- Cette unité d'aspiration ne doit pas être utilisée sans filtre anti-bactérien à usage unique.
- Pour débrancher l'appareil, d'abord retirer la prise. Ensuite il est possible de retirer le câble de l'appareil:
  - avant tout nettoyage ou entretien de l'appareil
  - avant de vider le vase à sécrétions
  - avant de quitter la pièce

  Ne pas tirer sur le câble, mais sur la prise.
  Ne jamais toucher le câble ou la prise avec des mains mouillées

Risque de dommage pour l'appareil !

- L'appareil ne doit pas être mis en marche si le
  - câble d'alimentation est abîmé,
  - si l'appareil est tombé,
  - si l'appareil semble endommagé.

  Nettoyer l'appareil et renvoyer le pour réparation au fournisseur, chez lequel vous avez acheté l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator.
- Le fonctionnement de l'appareil doit être contrôlé régulièrement. L'appareil doit aussi subir régulièrement des contrôles techniques de sécurité (contacts, vase à sécrétions, coque, etc)
- Respecter les conditions d'environnement de transport et de stockage listées au chapitre 1.5.
- Aucun liquide ne doit pénétrer l'appareil. Si c'est tout de même le cas, il ne faut le remettre en marche qu'après un contrôle fait par le SAV.
- L'appareil doit être posé sur un support stable. Il risque de se renverser s'il est posé sur une surface non plane (par ex. matelas, coussin, siège, etc.)
- Avant de brancher l'appareil, il faut vérifier si la tension et la fréquence signalées sur l'appareil correspondent à celles du réseau d'alimentation.
- N'utiliser que des prises règlementaires. Eviter l'humidité près de la prise et l'unité.
- Avant la mise en servie, vérifier que l'appareil, le vase à sécrétions, le câble, les accessoires, les tuyaux ne présentent pas de dommages. Tout câble ou tuyau défectueux doit être immédiatement remplacé. Avant utilisation, vérifier le bon fonctionnement de l'appareil

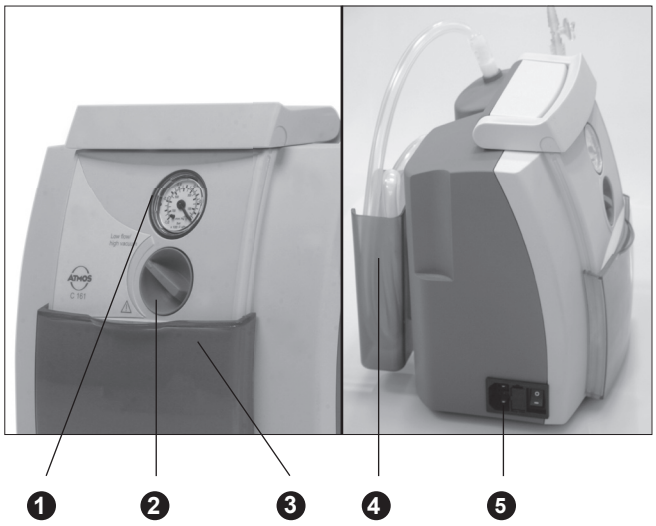


Image 2a. **Image 3.**

Image 2b.

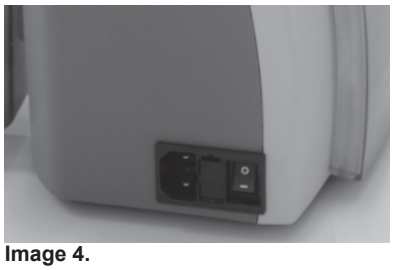


Image 4.

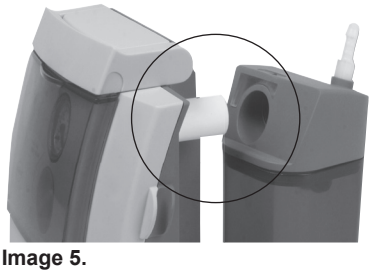


Image 5.

3.0 Installation

- Toujours installer l'appareil sur une surface plane et sûre.

3.1 Commandes

1. Vacuummètre (*Uniquement pour ATMOS C 161 / C 261 Aspirator)*
2. Réglage du vacuum
3. Cache mobile pour commandes (*Uniquement pour ATMOS C 161 / C 261 Aspirator)*
4. Enroulement du tuyau (Accessoire)
5. Interrupteur Marche I / Arrêt O

3.2 Connexion

Vérifier que l'alimentation correspond aux indications de tension et de fréquence inscrites sur l'appareil.

Contrôler le câble d'alimentation. En cas de dommage, le remplacer immédiatement !

3.3 Mise en service

- L'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator est livré prêt à être utilisé.
- Sortir l'appareil de son emballage. Vérifier que la tension inscrite sur l'étiquette type correspond à la tension du secteur.
- Toujours installer l'appareil sur une surface plane et sûre.
- Avant la première mise en service, respecter impérativement les conseils de sécurité du chapitre 2.0.
- Si l'appareil a été transporté alors que la température extérieure était faible, il doit être stocké pendant environ 6 heures à température ambiante avant la première mise en service. Si l'appareil n'a pas eu le temps de s'acclimater, il ne doit pas être utilisé, les membranes pouvant alors être endommagées.
- ATMOS C 161 Aspirator / DDS: ayez toujours au minimum un filtre anti-bactérien DDS, car l'appareil ne doit pas être utilisé sans ce filtre !

4.0 Conditions générales

Avant de lire ces conseils d'utilisation, veuillez lire le chapitre précédent concernant votre type d'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator

Conseils de sécurité importants

- Attention : ne procéder à une aspiration des voies respiratoires qu'après y avoir été formé par un personnel compétent !
- Veiller à ce que le vase à sécrétions soit vidé à temps. Dès qu'il est à moitié plein,il doit être vidé (valable pour tous les champs d'application)
- Si le niveau de liquide est trop élevé (ce qu'il faut à tout prix éviter), la sécurité de trop-plein réagit et l'appareil n'aspire plus. Vider le vase à sécrétions
- Contrôler régulièrement l'affichage de vacuum !
- Si des sécrétions ont été aspirées par la pompe en raison d'un mauvais usage ou d'une fausse manipulation, l'appareil doit être réparé par un service autorisé par ATMOS.
- Pour aspirer, utiliser des cathéters ou tout autre instrument d'aspiration adapté
- Pendant l'aspiration, surveiller le niveau des liquides dans le vase à sécrétions.

4.1 Tuyau d'aspiration

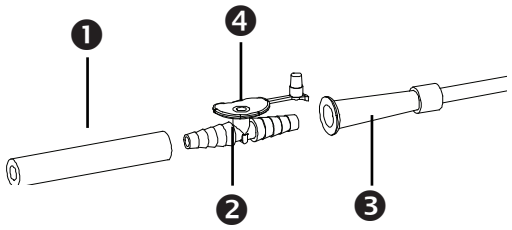
- Fixer sur le tuyau (❶) le cathéter d'aspiration (❸) à l'aide de l'embout biconique (non inclus dans la livraison !) (❷).

4.2 Régler le vacuum

- (*Uniquement pour ATMOS C 161 / C 261 Aspirator)*
  Prérégler le vacuum désiré en obstruant l'ouverture du tuyau d'aspiration (❶) afin de laisser le vide se faire. Tourner ensuite le régleur de vacuum (page 4, ❷) jusqu'à ce que le vacuummètre affiche le vacuum désiré.
- (*Uniquement pour ATMOS A 161 / 261 Aspirator)*
  Sélectionner le vacuum désiré en positionnant le bouton trois positions sur le niveau souhaité.
  - 25 kPa*low, - 55 kPa* middle, - 75 kPa*high

* selon la pression atmosphérique du moment et Environnement

- Choisir un cathéter d'aspiration ❸ de la taille adéquate (disponibles chez ATMOS en trois tailles)



❶ Tuyau d'aspiration
❷ Embout biconique
❸ Cathéter d'aspiration
❹ Valve digitale

Image 6.

Ouvrir la valve =
interruption de l'aspiration (par ex lors de l'introduction du cathéter)

Boucher la valve avec le doigt = aspirer

4.3 Aspiration

- Introduire le cathéter comme le personnel spécialisé l'a montré et commencer à aspirer.
- Régler l'aspiration avec la valve digitale (❹).
- Le filtre anti-bactérien hydrophone DDS / Sécurité de trop-plein évite que du liquide ne pénètre dans la pompe. Mais il est tout de même conseillé de vider le vase à sécrétions lorsqu'il est à moitié rempli.
- Grâce à une construction spéciale du couvercle du bocal à sécrétions, les liquides aspirés pénètrent le bocal en glissant le long de ses parois, ce qui minimise la formation de mousse dans le récipient.

4.4 Rinçage du tuyau

- Jeter le cathéter d'aspiration et rincer rapidement le tuyau d'aspiration après chaque aspiration avec de l'eau propre ou une solution désinfectante. Un flacon de rinçage peut être d'une grande aide

5.0 Utilisation de DDS

Conseils importants concernant le vase à sécrétions DDS

- **L'appareil ne doit pas être utilisé sans filtre anti-bactérien DDS / Sécurité anti-débordement ! Pour cela, ayez toujours un filtre anti-bactérien DDS disponible**
- Avant chaque utilisation, vérifier que le filtre anti-bactérien/sécurité de trop-plein DDS est sec et propre. Tout filtre humide ou sale doit être remplacé par un nouveau.
- Porter des gants lors du remplacement du filtre !
- Le filtre anti-bactérien/sécurité de trop-plein DDS est prévu pour un usage unique. C'est pourquoi le filtre anti-bactérien DDS doit être remplacé à chaque patient.Si l'appareil n'est utilisé que pour un seul et même patient, le filtre doit être remplacé au plus tard tous les 14 jours (selon la fréquence d'utilisation)"
- **Connexion vacuum avec système direct docking**
  La connexion vacuum entre la pompe et le vase à sécrétions se fait directement lors de la mise en place du bocal à sécrétions DDS.

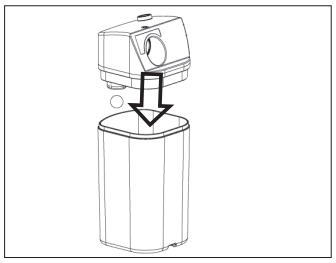


Image 7.

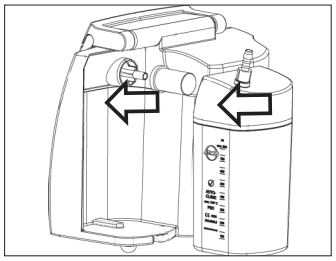


Image 8.

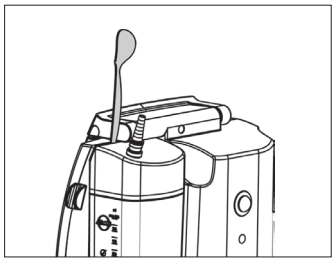


Image 9.

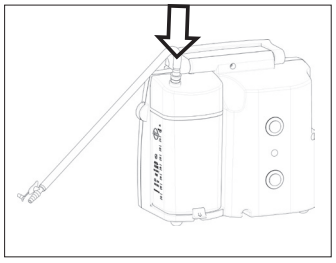


Image 10.

5.1 Bocal à sécrétions DDS et filtre anti-bactérien DDS

- Positionner le couvercle DDS à l'horizontale sur le bocal DDS installé sur une base solide (le couvercle ne peut être vissé)
- Appuyer légèrement à deux mains sur le bocal (image 7)

5.2 Mise en place/Enlever du bocal DDS

- Pour enlever le bocal DDS, le tirer à l'horizontale vers l'extérieur. De même pour le mettre en place, le pousser à l'horizontale sur le filtre anti-bactérien. (image 8). Mettre ensuite en place le bocal à sécrétions.

Le non-respect de l'ordre de ces tâches peut entrainer une perte de performance de l'appareil !

Tipp

Si nécessaire, l'unité bocal-couvercle peut être retirée encore plus facilement de l'appareil à l'aide d'un instrument levier (spatule plate ou autre) (image 9)

5.3 Connecter le tuyau d'aspiration

- Mettre en place l'adaptateur tuyau DDS de 6 ou 10 mm de diamètre dans l'ouverture du couvercle de bocal DDS en le tournant légèrement (image 10)
- Pour l'enlever, tourner légèrement de la même façon.

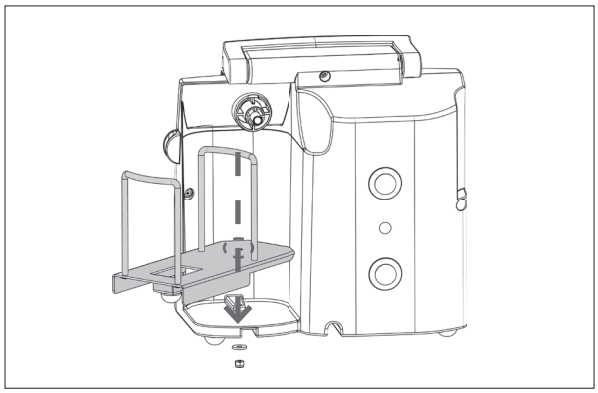


Image 11.

6.1 Support pour récipient Receptal®

Introduire le filetage du support par en haut dans l'ouverture sur la face inférieure de l'appareil.
Le visser avec l'écrou livré avec le support.

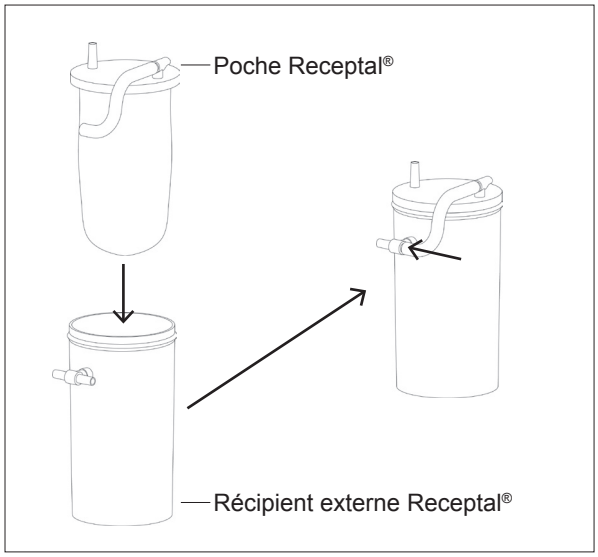


Image 12.

6.2 Installation du système Receptal®

Mettre le sac Receptal® dans le récipient extérieur Receptal®.

Bien refermer le bocal de tous les côtés. Vérifier l'étanchéité, sans laquelle le vacuum ne se ferait pas.

Connecter le tuyau d'aspiration.

N'utiliser que des poches avec filtre anti-bactérien intégré !

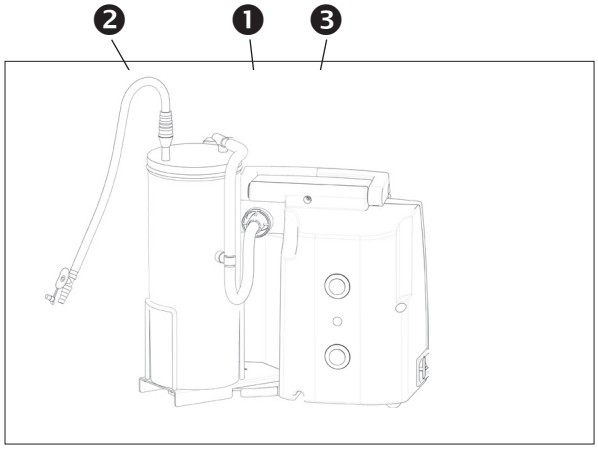


Image 13.

6.3 Connecter le tuyau

❶ Tuyau d'aspiration
❷ Canal d'aspiration
❸ Connexion pour tuyau d'aspiration

Les sécrétions sont aspirées à travers le canal d'aspiration

- Ne pas utiliser les pièces emballées de manière stérile si l'emballage a été endommagé pendant le transport ou le stockage
  ⇨ Risque d'infection pour le patient
- **N'utiliser que des sacs à sécrétions avec filtre anti-bactérien intégré !Un filtre anti-bactérien évite la dissémination de bactéries.**

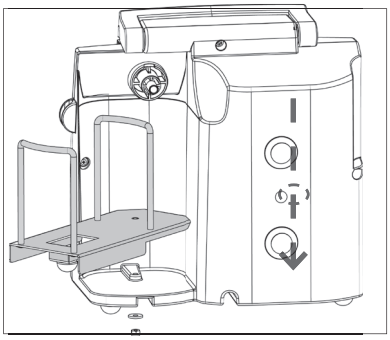


Image 14.

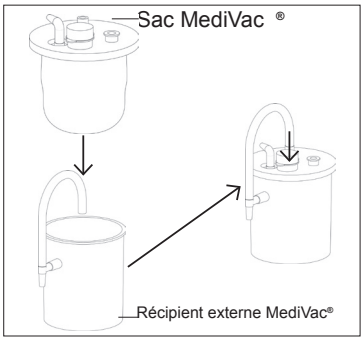


Image 15.

7.1 Support pour récipient Medi-Vac®

Introduire le filetage du support par en haut dans l'ouverture sur la face inférieure de l'appareil.
Le visser avec l'écrou livré avec le support

7.2 Installation du système Medi-Vac®

Mettre le sac Medi-Vac® dans le récipient extérieur Medi-Vac®.

Bien refermer le bocal de tous les côtés. Vérifier l'étanchéité, sans laquelle le vacuum ne se ferait pas.

Connecter le tuyau d'aspiration.

N'utiliser que des poches avec filtre anti-bactérien intégré !

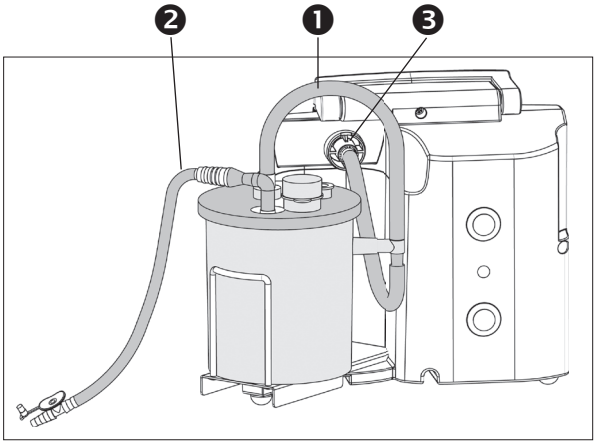
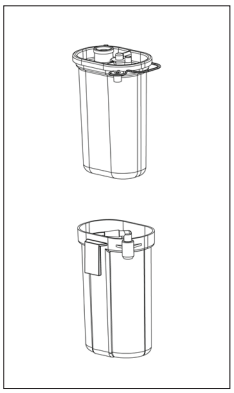


Image 16.

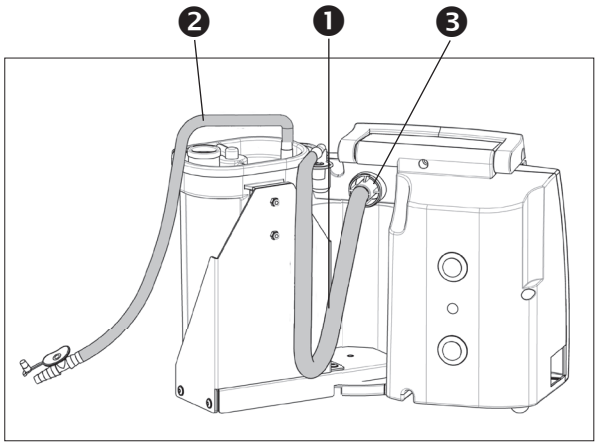
7.3 Connecter le tuyau

❶ Tuyau d'aspiration
❷ Canal d'aspiration
❸ Connexion pour tuyau d'aspiration



7.4 Support pour récipient Serres®

Introduire le filetage du support par en haut dans l'ouverture sur la face inférieure de l'appareil.
Le visser avec l'écrou livré avec le support



7.5 Installation du système Serres®

Mettre le sac Serres® dans le récipient extérieur Serres®.

Bien refermer le bocal de tous les côtés. Vérifier l'étanchéité, sans laquelle le vacuum ne se ferait pas.

Connecter le tuyau d'aspiration.

N'utiliser que des poches avec filtre anti-bactérien intégré !

7.6 Connecter le tuyau

❶ Tuyau d'aspiration
❷ Canal d'aspiration
❸ Connexion pour tuyau d'aspiration

8.0 Nettoyage / Désinfection

La fiabilité et la sécurité de l'unité d'aspiration dépend fortement de son maniement. Les mesures d'hygiène sont nécessaires pour la protection du patient et de l'utilisateur et pour assurer la sécurité de fonctionnement de l'unité.
Lors d'un changement d'utilisateur ou d'une sur-aspiration, il est nécessaire de faire procéder à un retraitement par le fabricant ou un partenaire ATMOS certifié, ou une personne autorisée par ATMOS selon la réglementation en vigueur (voir à ce sujet le chapitre 9.2 Retraitement).

8.1 Informations fondamentales

- Nous vous conseillons de garder une trace écrite de toute maintenance ou de tout remplacement fait sur l'appareil.
- Pour tout travail, utiliser des gants à usage unique.
- Avant le nettoyage complet, retirer et éliminer les articles à usage unique tels que filtres, embouts biconiques et cathéters.
- Avant le nettoyage, retirer le câble d'alimentation de l'appareil.
- Les mesures décrites pour le nettoyage et la désinfection ne remplacent en rien les prescriptions valables dans le service !
- Respecter la notice d'utilisation du fabricant des produits désinfectants, surtout les données concernant la concentration et les remarques concernant la compatibilité avec les matériaux.
- Attention : certains produits désinfectants colorent les c ouvercles et les tuyaux en silicone. Cela n'a aucune incidence sur l'efficacité de ces matériaux.
- Il est fondamental de nettoyer et ensuite de désinfecter toutes les parties entrant en contact avec les sécrétions (bocal, couvercle, sécurité anti-débordement et tuyau). Les pièces à usage uniques tels que les filtres, cathéters, embouts biconiques etc doivent être remplacés. Voir pour cela les différents conseils de nettoyage (voir chapitre 8.3).
- Lorsqu'un appareil reste longuement chez un patient, il faut, pour des raisons d'hygiène, nettoyer et désinfecter l'unité et les accessoires (voir chapitre 8.3)
- Il est également possible de procéder à un nettoyage dans un automate de nettoyage et de désinfection. (Embout biconique, vase à sécrétions et couvercle de bocal) La désinfection thermique se fait à 93° C.

8.1.1 Filtre anti-bactérien

- Lors de tout changement de patients, il est fondamental de remplacer le filtre anti-bactérien DDS pour des raisons d'hygiène.
- S'il n'y a pas de changement de patient, nous conseillons un remplacement au plus tard tous les 14 jours.
- Veillez à toujours avoir à disposition des filtres de rechange REF 340.0054.0 (10 pièces).

8.1.2 Tuyau d'aspiration, embout biconique et tuyau de vacuum

- Il est fondamental, en cas de changement de patient, de désinfecte avec une solutions de désinfection des instruments conseillée à la page 14 le tuyau d'aspiration, l'embout biconique et le tuyau de vacuum. Veillez à ce que les pièces aient été rincées pendant au moins 10 secondes avec de l'eau claire, afin d'obtenir de meilleurs résultats de nettoyage. Respecter la notice d'utilisation de chaque produit désinfectant !
- S'il n'y a pas de changement de patient, nous conseillons un remplacement toutes les 4 semaines !
- De plus, après chaque aspiration, nous conseillons de rincer le tuyau, l'embout biconique et le tuyau de vacuum avec de l'eau claire et de les désinfecter au moins une fois par jour comme indiqué ci-dessus.

8.1.3 Embout biconique

- Plateaux à commander séparément, non inclus dans la livraison !
- Il est fondamental de remplacer l'embout biconique à tout changement de patient.
- S'il n'y a pas de changement de patient, nous conseillons pour des raisons d'hygiène un remplacement quotidien.

8.1.4 Bocal à sécrétions

- Il est fondamental de désinfecter avec une des solutions désinfectantes conseillées page 14 le bocal à sécrétions à chaque changement de patient. Veillez à d'abord vider le bocal à sécrétions et à le rincer avec de l'eau claire afin d'assurer un meilleur nettoyage. Respecter les notices d'utilisation de chaque solution désinfectante !
- S'il n'y a pas de changement de patient, nous conseillons de désinfecter le bocal à sécrétions au moins une fois par jour.
- Pour des raisons d'hygiène, nous conseillons après chaque aspiration de vider le bocal et de le rincer à l'eau claire.

⇨ Vous trouverez des conseils concernant l'enlèvement du bocal au chapitre 5.2 Utilisation, page 9.

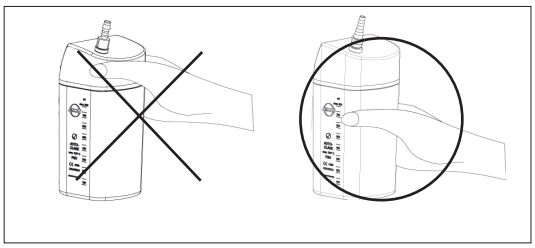


Fig 17.

8.1.5 Couvercle du bocal à sécrétions

- Il est fondamental de désinfecter avec une des solutions désinfectantes conseillées page 14 le couvercle du bocal à chaque changement de patient. Veillez à d'abord retirer le filtre anti-bactérien du couvercle, et de démonter les différentes parties du couvercle (couvercle, bille et embout biconique) Pour assurer un meilleur résultat, rincer pendant au moins 10 secondes les pièces à l'eau claire. Désinfecter ensuite les différentes pièces

8.0 Nettoyage / Désinfection

Respecter les notices d'utilisation de chaque solution désinfectante !

⇨ Durant tout ce processus, toujours porter des gants à usage unique pour prévenir toute infection.

⇨ Vous trouverez des conseils concernant l'enlèvement du couvercle du bocal au chapitre 5.2 Utilisation, page 9.

- S'il n'y a pas de changement de patient, nous conseillons de désinfecter voire d'autoclaver le bocal à sécrétions au moins une fois par jour.
  Attention : retirer le filtre anti-bactérien avant nettoyage

8.1.6 Surfaces de l'appareil

- En cas de changement de patient, il est fondamental de procéder à un nettoyage complet de l'ensemble de la surface de l'appareil, à l'aide d'un chiffon humide (jamais mouillé), avec l'un des produits de désinfection de surface listé page 14.
- S'il n'y a pas de changement de patient, la surface de l'appareil doit être nettoyée en cas de salissure, m ais au moins une fois par semaine avec un chiffon humide (jamais mouillé), puis désinfecté avec l'un des produits de désinfection de surface listé page 14.

⇨ Certains produits désinfectants peuvent provoquer des colorations du matériel ce qui n'a aucune incidence sur la fonctionnalité de l'appareil.

⇨ Veillez à débrancher l'appareil du secteur avant tout nettoyage !

⇨ L'appareil ne doit jamais être autoclavé, rincé sous l'eau ou plongé dans un liquide !

8.1.7 Flacon de rinçage

- En cas de changement de patient, il est fondamental de désinfecter le bocal à sécrétions. Veillez à d'abord vider le bocal de rinçage avec de l'eau claire pour assurer un meilleur nettoyage.
- S'il n'y a pas de changement de patient de prévu, nous conseillons de désinfecter le bocal de rinçage une fois par semaine, voire de le désinfecter.
- Le récipient de rinçage ne doit être nettoyé qu'avec un nettoyant au ph neutre, qui ne contient pas les composants suivant : hydrocarbonates aromatiques, ammoniaque, amines, amides, dérivés de phénol, tensides anioniques.
- La désinfection en peut se faire qu'avec des solutions désinfectantes avec une base d'alcool, qui ne contiennent pas les produits suivants : hydrocarbonates aromatiques, ammoniac, amines
- Il est possible de le nettoyer au lave-vaisselle en utilisant un nettoyant au PH neutre (5 cycles)

8.1.8 Accessoires

- Rangement du tuyau (313.0007.0) /
  Trolley (320. 0070.0) /
  Support appareil (313.0012.0)

o En cas de changement de patient, il est fondamental de nettoyer toute la surface du rangement de tuyau, du trolley et du support appareil avec un chiffon humide (jamais mouillé) puis de la désinfecter avec un des produits de désinfection de surface listés page 14.

o S'il n'y a pas de changement de patient, il est conseillé de nettoyer les surfaces de l'appareil en cas de salissure, mais au moins une fois par semaine avec un chiffon humide (jamais mouillé), puis de les désinfecter avec un des produits de désinfection de surface listés page 14.

8.2 Sur-aspiration

Quand dit-on qu'un appareil a subi une sur-aspiration ?
Un appareil a subi une sur-aspiration quand des sécrétions ont été aspirées à l'intérieur de l'appareil.

A quoi reconnaît-on une sur-aspiration ?
Les nouveaux appareils ATMOS C 161, ATMOS C 261 et ATMOS C 161 Battery ont sur leur partie inférieure une fenêtre de contrôle. Pour procéder à un contrôle visuel, retirer le couvercle de cette fenêtre de contrôle. Si vous y voyez de l'humidité ou des salissures, c'est que l'appareil a subi une sur-aspiration. En général, une diminution du débit d'aspiration est aussi un indice possible d'une sur-aspiration. En cas de sur-aspiration, l'appareil doit être retraité par le fabricant ou un partenaire ATMOS certifié. Une unité d'aspiration ayant subi une sur-aspiration présente un risque aussi bien pour le patient que pour le personnel soignant. C'est pourquoi nous conseillons un contrôle régulier de la fenêtre de contrôle.

8.3 Conseils de nettoyage

	En cas de changement de patient	Sans changement de patient					
		En cas de salissure	Après aspiration	1 x par jour	1 x par semaine	Toutes les 2 semaines	Toutes les 4 semaines
Remplacement du filtre anti-bactérien	X	X				X	
Rinçage du tuyau d'aspiration	X		X				
Désinfection du tuyau d'aspiration	X			X			
Remplacement du tuyau d'aspiration							X
Remplacement de l'embout biconique	X			X			
Vider le bocal à sécrétions	X		X				
Rincer le bocal à sécrétions	X		X				
Désinfecter le bocal à sécrétions	X			X			
Rincer les parties du couvercle du bocal à sécrétions	X		X				
Désinfecter les parties du couvercle	X			X			
Nettoyer les surfaces de l'appareil	X	X			X		
Désinfecter en les essuyant les surfaces de l'appareil	X	X			X		
Rinçage du tuyau de vacuum	X		X				
Désinfection du tuyau de vacuum	X			X			
Désinfection du embout biconique	X						X

8.4 Produits de désinfection des instruments conseillés

Produit désinfectant	Contenu	(pour 100 g)	Producteur
GIGASEPT FF	Dialdéhyde d'acide succinique	11,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
(concentré)	Dimethoxytettrahydrofurane	3,0 g	
	Composants anti-corrosifs		
	Parfums et tensides non-ioniques		
Sekusept PLUS[1]	Glucoprotamine	25,0 g	Ecolab, Düsseldorf / pas pour bocal de rinçage
(concentré)	Tensides non-ioniques		
	Dissolvants, créateurs de complexes		

Produit désinfectant	Contenu	(pour 100 g)	Producteur
ATMOS Green & Clean SK (solution)	Chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium	< 1 g	Metasys, Rum (Autriche)
	Chlorure de dialkyldiméthylammonium	< 1 g	
	Chlorure d'alkyldiméthyléthylbenzylammonium	< 1 g	
Dismozon pur (solution)	Monoperoxyphthalate de magnésium Hexahydrate	80 g	Bode Chemie, Hamburg
Kohrsolin FF (solution)	Glutaral	5 g	Bode Chemie, Hamburg
	Chlorure de benzyl-C12-C18-alkyldiméthyl-ammonium	3 g	
	Chlorure de didécyldiméthylammonium	3 g	
Kohrsolin extra (solution)	(Éthylènedioxy) diméthanol	14,1 g	Bode Chemie, Hamburg
	Glutaral	5 g	
	Chlorure de didécyldiméthylammonium	8 g	
Lingettes sensitive mikrozid	Ammoniums quaternaires	0,26 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Perform (solution)	Pentapotassium-bis(sulfat)	45,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Bacillol 30 Foam	Ethanol	14,0 g	Bode Chemie, Hambourg
	Propane-2-ol	10,0 g	
	Propane-1-ol	6,0 g	
	Alkylamidopropylglycine	<1 g	
Mikrobac forte	Chlorure de benzyl-C12-C18-alkyldiméthyl-ammonium	19,9 g	Bode Chemie, Hamburg
	N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan 1,3-diamin		

Si vous utilisez pour un même endroit des solutions désinfectantes contenant de l'aldéhyde et de l'amine, cela peut entraîner des décolorations.

Plan de nettoyage et d'entretien pour l'ATMOS A 161 / A 261/ C 161 / 261 Aspirator

Date de départ: **Nom de l'appareil:** **Numéro de série:**

Jour	Nettoyage bocal à sécré-tions	Nettoyage couvercle du bocal	Nettoyage coffrage	Remplace-ment du filtre anti-bactérien	Remplace-ment de l'embout biconique	Remplace-ment du tuyau d'aspiration 1,30 m	Fait par Nom	Signature
				Remplacer*	Remplacer*	Remplacer*		
	Quotidien, ou après chaque aspiration	Quotidien, ou après chaque aspiration	Quotidien, ou après chaque aspiration		Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
				Remplacer	Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			
					Remplacer			

* Ne pas remplacer lors de la première utilisation, l'utilisation d'un appareil neuf, ou d'un appareil répondant à toutes les exigences techniques et hygiéniques.

Conseil important : avant toute utilisation, l'utilisateur doit s'assurer du bon état de fonctionnement de l'appareil et respecter la notice d'utilisation ainsi que toutes informations concernant la sécurité.
Pour le nettoyage et la désinfection, ne nettoyer l'appareil qu'avec les produits conseillés par le fabricant.
Pour l'aspiration, n'utiliser que des cathéters d'aspiration stériles à usage unique qui doivent être remplacés à chaque utilisation. Veiller à respecter une hygiène stricte (par ex. désinfection des mains, gants jetables). Après chaque utilisation, nettoyer le bocal à sécrétions et le tuyau d'aspiration à l'eau courante. En cas de stockage de l'appareil, veiller à ce qu'il soit propre pour éviter toute contamination.

Les intervalles indiqués dans le tableau sont des conseils. Selon l'utilisation, ils peuvent être raccourcis ou rallongés selon la fréquence d'utilisation.

En cas de changement de patient, utiliser un nouvel appareil ou un appareil retraité. Sinon, il y a risque accru d'infection pour le patient, l'utilisateur et des tiers !

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16 / D-79853 Lenzkirch
Phone: +49 (0)7653-689-0 / Fax: +49(0)7653-689-292
www.atmosmed.de / e-mail: atmos@atmosmed.de

Conseils importants

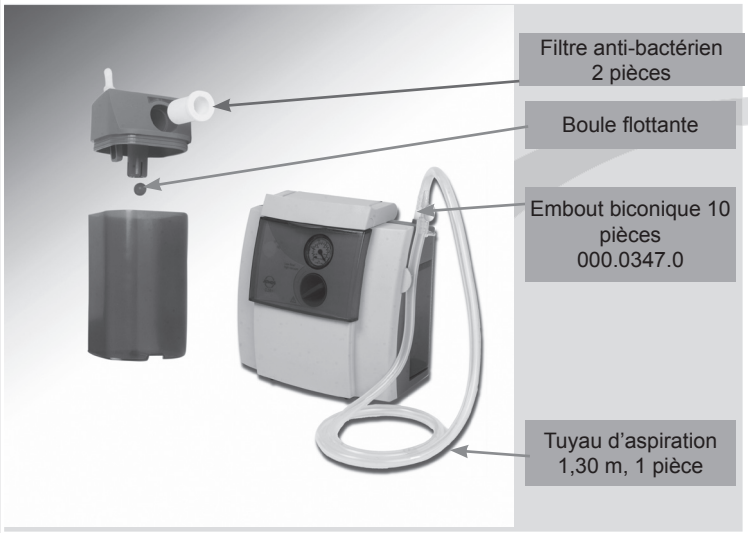
Conseils généraux

De l'utilisation de l'appareil d'aspiration dépendent en grande partie sa fiabilité et sa sécurité. Ces mesures d'hygiène sont des mesures nécessaires pour la protection des patients et des utilisateurs, et permettent de garantir la sécurité de fonctionnement de l'unité d'aspiration.

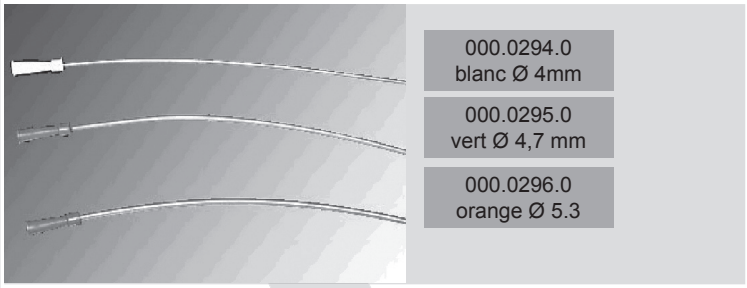
Ces opérations ne remplacent pas le retraitement par le producteur, un partenaire certifié par ATMOS ou un personnel autorisé par ATMOS, selon la réglementation en vigueur.

Ce plan de nettoyage et d'entretien, ainsi que ces conseils sont les fruits d'une longue expérience. En fonction de l'utilisation et de l'expérience de l'utilisateur, ces cycles peuvent être raccourcis.

En fonction de ce plan de nettoyage et d'entretien, il faut remplacer les consommables suivants :



Cathéter d'aspiration 50 cm de long, 100 pièces



☞ Toujours débrancher l'appareil pour le nettoyer

☞ Respecter les conseils contenus dans ce mode d'emploi, notamment en ce qui concerne les produits à employer

Nettoyage du vase à sécrétions

Après chaque aspiration, vider le vase et le nettoyer avec de l'eau chaude, de préférence additionné de produit vaisselle. Les salissures peuvent être nettoyées avec un goupillon.

Nettoyage du couvercle de bocal

Avant le nettoyage, toujours retirer le filtre anti-bactérien. Pour cela, utiliser des gants jetables ou une pincette. Le couvercle doit être démonté et rincé après chaque aspiration. Avant d'être réutilisé, le couvercle doit être absolument sec. Lors de la remise en place, veillez au bon fonctionnement du système de trop-plein

Filtre anti-bactérien

l'appareil ou n'en ressortent, et sert ainsi à protéger l'utilisateur et l'appareil. Pour des raison d'hygiène, il est conseillé de remplacer le filtre au moins toutes les 2 semaines. En cas de forte salissure, il faut immédiatement remplacer le filtre. Pour prolonger la durée de vie du filtre anti-bactérien, il est conseillé de ne remplir le bocal à sécrétions qu'à moitié. Toujours utiliser les filtres anti-bactérien ATMOS.

☞ Ne pas utiliser l'unité d'aspiration sans filtre anti-bactérien !

Embout biconique

L'embout biconique relie le tuyau d'aspiration et le cathéter. Comme il est en contact permanent avec les sécrétions et qu'il est difficile à nettoyer, nous conseillons de le remplacer quotidiennement.

Tuyau d'aspiration

Le tuyau d'aspiration transporte les sécrétions du cathéter dans le bocal à sécrétions. Pour éviter que les sécrétions ne sèchent, il faut le rincer à l'eau claire après chaque aspiration. Il est possible d'aspirer l'eau à l'aide de l'unité d'aspiration à travers l'embout biconique et le tuyau d'aspiration jusqu'au base à sécrétions. Veiller à ne remplir le bocal que jusqu'à la moitié. Le tuyau peut se colorer à la suite de nombreux nettoyages et désinfections. C'est pourquoi il faut le remplacer au moins une fois par mois.

Nettoyage de l'appareil

Quand l'appareil est sale, mais au moins une fois par semaine, il faut essuyer l'appareil avec un chiffon humide (pas mouillé). Procéder à une désinfection des surfaces au moins une fois par semaine.

☞ Ne jamais rincer l'appareil sous l'eau courante, ni le plonger dans un liquide..

Nettoyage / Désinfection

Pour améliorer l'effet de nettoyage, on peut rajouter à l'eau du produit vaisselle. Si les pièces sont très sales, elles peuvent tremper un certain temps dans l'eau. Une brosse souple ou un chiffon peuvent être utilisés pour le nettoyage. Pour désinfecter le bocal, l'embout biconique et les tuyaux, traiter les pièces nettoyées avec une solution désinfectante (voir notice d'emploi).

☞ Il est également possible de procéder à un nettoyage dans un automate de nettoyage et de désinfection.
(Embout biconique, vase à sécrétions et couvercle de bocal)
La désinfection thermique se fait à 93° C.

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16 / D-79853 Lenzkirch
Telefon: +49 (0)7653-689-0 / Fax: +49(0)7653-689-292
www.atmosmed.de / e-mail: atmos@atmosmed.de

9.0 Entretien

9.1 Conseils fondamentaux

- Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel de l'appareil, des tuyaux, du bocal à sécrétions et du câble. **Tout câble endommagé doit être remplacé immédiatement**
- La maintenance de l'appareil ainsi que son ouverture et la réparation de l'appareil ne peuvent être faites que par la société ATMOS ou un spécialiste autorisé par ATMOS. Respecter alors les mesures de protection technique et hygiénique, les conseils de sécurité ainsi que la notice de service pour l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator.
- Cet appareil peut être renvoyé directement ou par l'intermédiaire du revendeur qui vous a fourni l'appareil, à ATMOS.
- Avant de renvoyer l'appareil, tous les bocaux à sécrétions et les tuyaux doivent être nettoyés et désinfectés par la suite. L'appareil doit être désinfecté en surface.
- ATMOS ne garantit pas le fonctionnement ni les dommages aux personnes ou aux appareils en cas de
  - non-utilisation de pièces d'origine ATMOS,
  - non-respect des conseils contenus dans la notice d'utilisatio,
  - montage, nouveau réglage, modifications et réparations faites par une personne non-autorisée par ATMOS.
- Les dommages dus à l'utilisation d'accessoires ou de consommables étrangers ne tombent pas sous la garantie
- Avant de transmettre l'appareil, l'ATMOS C 161 Aspirator doit être retraité, pour la protection de l'utilisateur. Le retraitement ne peut être réalisé que par la société ATMOS ou par un spécialiste autorisé par ATMOS, selon les directives médicales en cours.
- Respecter la réglementation et les conseils valables pour le domaine d'utilisation.

9.2 Retraitement

La fiabilité et la sécurité de l'unité d'aspiration dépendent principalement de son utilisation. Les mesures d'hygiène décrites dans les chapitres précédents sont des mesures de protection nécessaires pour le patient et l'utilisateur, et pour le maintien de la sécurité de fonctionnment de l'unité d'aspiration.
Elles ne remplacent pas le retraitement par le fabricant ou par un partenaire certifié ATMOS lors du changement de patient.
Avant de transmettre l'appareil à un nouveau patient ou un nouvel utilisateur, l'unité d'aspiration doit être retraitée par ATMOS ou par un partenaire certifié ATMOS selon les directives médicales en cours, pour la protection du patient et de l'utilisateur

(*Uniquement pour ATMOS C 161 / C 261 Aspirator)*
Comment reconnaître une unité d'aspiration contaminée ?
Effectuer un contrôle visuel sur le récolteur de purges (côté appareil) (image ❶). Pour cela, enlever le capot.
Si le récolteur de purges est humide ou sale, l'appareil a été contaminé suite à une mauvaise manipulation.

Si c'est le cas, l'unité d'aspiration doit être réparée par ATMOS ou un partenaire certifié ATMOS.
Si vous avez encore des doutes au sujet de l'état d'hygiène de l'appareil, envoyez-le pour une inspection à ATMOS ou à un partenaire ATMOS certifié.

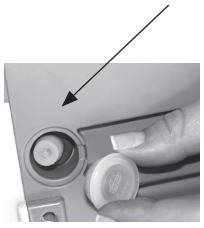


Image ❶

Récolteur de purges pour un contrôle visuel rapide d'une éventuelle contamination.

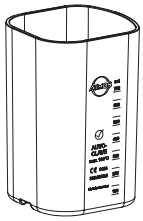
10.0 Régler certains problèmes de fonctionnement

L'ATMOS A 161 Aspirator a subi un contrôle de qualité sur le site de fabrication. Si vous constatez un disfonctionnement, vous devriez pouvoir le régler vous-mêmes en suivant les conseils suivants.

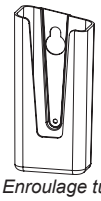
Problème	Cause possible	Solution
● L'appareil ne fonctionne pas	– la prise est mal enclenchée	– Contrôler la prise
	– pas d'alimentation secteur	– Vérifier les fusibles du bâtiment
		– Contrôler la prise à l'appareil
	– le fusible est défectueux	– Remplacer le fusible
● Manque de puissance	– Fuite dans le tuyau ou le couvercle du bocal à sécrétions	– Vérifier la bonne mise en place du couvercle et du tuyau
	– Filtre anti-bactérien DDS bloqué (le vacuummètre affiche le vacuum)	– Remplacer le filtre anti-bactérien DDS
● Peu ou pas de vacuum	– 1.1 Il manque le filtre anti-bactérien DDS	– Mettre en place le filtre anti-bactérien DDS
	– 1.2 Fuite sur le tuyau ou au niveau du couvercle	– Contrôler la bonne mise en place du couvercle et le tuyau .
		– Remettre en place le filtre sur l'embout de connexion
		– Vérifier la bonne mise en place du couvercle
	– 1.3 Des sécrétions ou du sang ont été aspirés suite à une mauvais manipulation, et les plaquettes de vannes de l'appareil sont collées	– L'appareil doit être renvoyé pour une réparation
● 2. Un vacuum trop important est affiché	– 2.1 Le filtre anti-bactérien est bouché	– Remplacer le filtre anti-bactérien
	– 2.2 Le flotteur du système anti-débordement bouche l' entrée d'aspiration	– Contrôler l'arrivée d'aspiration du couvercle : si nécessaire, vider le bocal, nettoyer le système anti-débordement et contrôler que le flotteur n'est pas bloqué

11.0 Accessoires, consommables, pièces de rechange

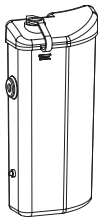
Couvercle de vase à sécrétions (inclus le filtre anti-bactérien DDS de rechange)



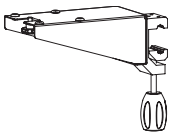
Bocal à sécrétions gradué 1 l



Enroulage tuyau pour tuyaux d'aspiration

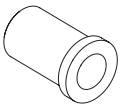


Set de flacons de rinçage séparé



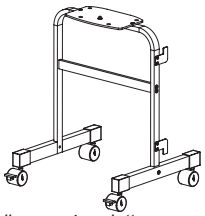
Support appareil

Réservoir à cathéters

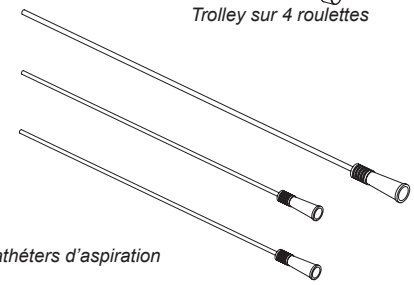


Filtre anti-bactérien DDS/ Sécurité de trop-plein

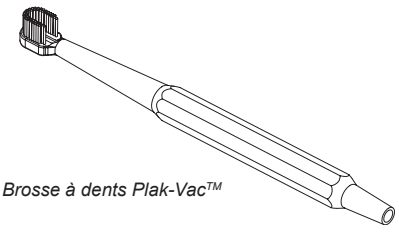
Embout biconique avec valve digitale



Trolley sur 4 roulettes



Cathéters d'aspiration



Brosse à dents Plak-Vac™

	REF
11.1 Accesoires ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator	
Bocal à sécrétions gradué 1 l DDS, bleu, PSU	**313.0015.0**
Bocal à sécrétions gradué 1 l DDS, transparent, PSU	**313.0017.0**
Couvercle pour bocal DDS, bleu	**313.0006.0**
Set de rinçage séparé pour gamme A et C incluant couvercle et fixation	**313.0008.0**
Embout biconique pour tubulures Ø 6 mm	**000.0836.0**
Rangement pour tubulures pour gamme A et C	**313.0007.0**
Câble d'alimentation 3 pôles, Fiche avec mise à la terre, 2 m	**008.0866.0**
Sacoche de transport, noire	**313.0011.0**
Support pour unités ATMOS gamme A et C	**313.0012.0**
Trolley sur 4 roulettes, pour gamme A et C	**320.0070.2**
Support pour bocal Receptal® 1 l et 1,5 l	**313.0009.0**
Support pour bocal Medi-Vac® 1 l	**313.0010.0**
Support pour bocal 1l Serres	**313.0413.0**
11.2 Consommables	
Filtre anti-bactérien pour bocaux ATMOS DDS, Paquet de 10 pièces	**340.0054.0**
Set de consommables pour gamme ATMOS A et C DDS	**313.0160.0**
Accesoires	
Bocal extérieur 1,5l Receptal®	**310.0221.0**
Bocal extérieur 1 l Serres®	**312.0465.0**
Bocal extérieur 1l Medi-Vac®	**312.0473.0**
Réservoir pour cathéters, L = 340 mm	**444.0140.0**
Réservoir avec pince rail standard	**320.0075.0**
Tuyaux d´aspiration/ embouts biconiques	
Brosse à dents Plak-Vac™ : ouverture pour régulation de l'aspiration	**000.0821.0**
Tubulure d'aspiration, silicone, Ø 6 mm, min. de commande 5 m	**006.0009.0**
Tubulure en silicone, Ø 6 mm, L = 1,30 m, 1 pce.	**000.0013.0**
Tubulure d'aspiration, usage unique, Ø 6 mm, L = 1,30 m, 10 pces.	**006.0057.0**
Tubulure d'aspiration, usage unique, Ø 6 mm, L = 2,10 m, 50 pces.	**006.0059.0**
Embout biconique avec valve digitale, stérile, non autoclavable	**000.0347.0**
Absaugbeutel	
Poche d'aspiration Receptal® 1,5 l, avec filtre anti-débordement intégré, 50 pces.	**310.0222.2**
Poche d'aspiration 1 l Medi-Vac®, non autoclavable. 50 pces.	**312.0474.0**
Poche d'aspiration Serres® 1 l, non autoclavable, 36 pces.	**312.0466.0**
Cathéters d´aspiration	
Cathéter d'aspiration Unomedical®, Taille : CH 12, L = 50 cm, 100 pces Ø 4 mm blanc droit, ouverture centrale, 2 petites ouvertures latérales, connexion d'aspiration Ø 6 mm, stérile, non autoclavable	**000.0294.0**
Cathéter d'aspiration Unomedical®, Taille : CH 14, L = 50 cm, 100 pces Ø 4,7 mm vert droit, ouverture centrale, 2 petites ouvertures latérales, connexion d'aspiration Ø 6 mm, stérile, non autoclavable	**000.0295.0**
Cathéter d'aspiration Unomedical®, Taille : CH 16, L = 50 cm, 100 pces Ø 5,3 mm vert droit, ouverture centrale, 2 petites ouvertures latérales, connexion d'aspiration Ø 6 mm, stérile, non autoclavable	**000.0296.0**

11.3 Accessoires	REF
Glissière (*Uniquement pour ATMOS C 161 / C 261 Aspirator)*	**999.1996.0**
Pied caoutchouc	**000.0018.0**
Bille RD 14 (Couvercle)	**000.0839.0**
Témoin	**000.0824.0**

12.0 Caractéristiques techniques

	ATMOS A / C 161 Aspirator	ATMOS A / C 261 Aspirator
Débit	16 ± 2 l/min	26 ± 2 l/min
Vacuum maximum, niveau de la mer	-80 kPa* ± 2 kPa	-78 kPa* ± 2 kPa
Réglage (*Uniquement pour ATMOS C 161 / 261 Aspirator)*	Vanne de régulation mécanique	
Affichage du vacuum (*Uniquement pour ATMOS C 161 / 261 Aspirator)*	-1...0 bar (± 25 mbar) (mm Hg; kPa)*	
Affichage du vacuum (*Uniquement pour ATMOS A 161 / 261 Aspirator)*	Bouton Trois positions -25 kPa*; -55 kPa* ; f -75 kPa* * selon la pression atmosphérique du moment et Environnement	
Vase à sécrétions	Bocal à sécrétions1 l DDS, système Receptal® 1,5 l, système Medi-Vac® 1 l ou système Serres® 1 l	
Tuyau d'aspiration	Ø 6 mm, longueur 1,30 m	
Alimentation	230 V~ (+/-10%) 50/60 Hz	
Courant absorbé (max)	Env. 0,85 A (*230 V*~)	Env. 0,46 A (*230 V*~)
Puissance	Env. 170 VA (*230 V*~)	Env. 105 VA (*230 V*~)
Câble	2 m	
Durée d'utilisation	Env. 45 min à 230 V~, 50 Hz, 20°C	
	Refroidissement : env. 60 min., en fonction de la température ambiante	
Fusible	T 1,25 A/H (*230 V*~)	T 1,25 A/H (*230 V*~)
Mise à la terre Mise à la terre de l'appareil Mise à la terre du coffre Mise à la terre du patient	— — N.C. < 0,1 mA —	
Emission calorique	100 J/s	
Niveau sonore (*Uniquement pour ATMOS C 161 / 261 Aspirator)*	50,0 dB (A) @ 1m	
Niveau sonore (*Uniquement pour ATMOS A 161 / C 261 Aspirator)*	53,0 dB (A) @ 1m	
Environnement Transport/Stockage	-30...+50°C 5...90 % d'humidité de l'air sans condensation avec une pression atmosphérique 700...1060 hPa	
Utilisation	+10...+35°C 20...80 % d'humidité de l'air sans condensation avec une pression atmosphérique 700...1060 hPa	
Dimensions H x L x P	250 x 255 x 180 mm	
Poids	3,5 kg	
Contrôles de sécurité récurrents	Conseillé : une fois par an	
Classe de protection (EN 60601-1)	II	
Degré de protection	Type B	
Catégorie de protection	IPX 0	
Classification selon Annexe IX de la Directive européenne IXEG 93/42/CEE	IIa	
Marquage CE	CE 0124	
Normes utilisées	EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 2001 EN ISO 10079-1: 1999	
Code UMDNS	10-219 (aspirateur trachéal)	
Code GMDN	37783	

* 1 bar ≈ 750 ,06 mm Hg = 1000 hPa / selon la pression atmosphérique du moment Etat des caractéristiques techniques : 04.07.2011

13.0 Contrôle, conditionnement, élimination du produit

13.1 Contrôle / Retraitement / Elimination

Les unités d'aspiration ATMOS ne nécessitent pas de maintenance si elles sont utilisées en suivant le mode d'emploi. Cependant, il faut procéder à des contrôles réguliers de la sécurité, une fois par an.

Le bon fonctionnement de l'appareil exige un nettoyage et une désinfection réguliers des tuyaux et des différentes pièces ainsi qu'une utilisation de l'appareil selon le mode d'emploi.

(*Uniquement pour ATMOS C 161 / C 261 Aspirator)*
Contrôler régulièrement le récipient de purge sur la face inférieure de l'appareil. Pour cela, retirer le bouchon en plastique et regarder la couleur du bout du tuyau. Si vous constatez une coloration ou des dépôts : renvoyez-nous l'appareil pour la maintenance !

13.2 Retraitement (l'appareil doit être remis en état au niveau technique et hygiénique)

Lors d'un changement de patient, l'appareil doit être retraité, pour protéger l'utilisateur. Le retraitement ne peut être réalisé que par le fabricant ou par un service autorisé par celui-ci.

Avant de transmettre l'appareil, l'ATMOS C 161 Aspirator doit être retraité, pour la protection de l'utilisateur. Le retraitement ne peut être réalisé que par la société ATMOS ou par un spécialiste autorisé par ATMOS, selon les directives médicales en cours.

13.3 Elimination de l'appareil

- L'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator ne contient pas de biens dangereux.
- Le coffre est entièrement recyclable.
- L'appareil et les accessoires doivent être décontaminés avant leur élimination, des restes de sécrétions contaminantes pouvant représenter un risque..
- Veiller à trier soigneusement les matériaux.
- Respecter la réglementation spécifique au pays concernant l'élimination des déchets (par ex. leur incinération).

Elimination dans la Communauté Européenne

L'unité d'aspiration décrite ci-dessus est un produit médical de haut niveau avec une longue durée de vie. Lorsqu'il est hors d'usage, l'appareil doit être éliminé de manière appropriée. Selon les directives européennes (WEEE et RoHS), l'appareil ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères. Veillez à respecter la législation du pays et les réglementations concernant l'élimination de ce genre de produits

14.0 Conseils concernant la compatibilité électromagnétique

- Les appareils médicaux électriques doivent répondre à des mesures de sécurité spéciales concernant la compatibilité électromagnétique et doivent être installés dans le respect des conseils concernant la compatibilité électromagnétique listés ci-après.
- Des installations portables et mobiles de communication HF peuvent influer sur le fonctionnement des appareils médicaux électriques.
- L'utilisation de tout autre accessoire, tout autre convertisseur et câble que ceux qui accompagnent l'appareil peuvent augmenter les émissions ou amoindrir le degré de protection de l'appareil ou du système.

14.1 Directives et explications du constructeur - émissions électromagnétiques

L'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Mesures d'émissions	Equivalence	Environnement électromagnétique
Emissions à l'occasion de survibrations selon IEC 61000-3-2	Classe A	L'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator est prévue pour une utilisation à tout endroit, y compris à domicile ou connecté à un réseau d'alimentation couvrant également des bâtiments d'habitation.
Emissions de variations de tension selon IEC 61000-3-	Non utilisable	

14.0 Conseils concernant la compatibilité électromagnétique

L'appareil ne doit pas être installé à proximité immédiate d'autres appareils. S'il est nécessaire de l'installer à proximité immédiate d'un autre appareil, il faut le surveiller pour vérifier son fonctionnement dans cet environnement.

14.2 Directives et explications du constructeur – protection électromagnétique

L'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Contrôles de la protection	**Niveau de contrôle IEC 60601**	**Niveau de concordance**	**Environnement électromagnétique – Directives**
Décharge d'électricité statique selon IEC 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge de contact	± 6 kVdécharge de contact ± 8 kV décharge de contact	Les sols devraient être en bois ou béton ou recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est couvert par un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.
Perturbations électriques rapides (Bursts) selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour le câble d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour le câble d'alimentation	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier
Tensions de choc (Surges) selon IEC 60100-4-5	± 1 kV voltage équilibré ± 2 kV voltage mode commun	± 1 kV voltage équilibré ± 2 kV voltage mode commun	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % chute de U_T pour 0,5 période) 40 % U_T (60% chute de U_T pour 5 période) 70 % U_T (30% chute de U_T pour 25 période) < 5 % U_T (> 95 % chute de U_T pour 5 secondes)	< 5 % U_T (> 95 % chute de U_T pour 0,5 période) 40 % U_T (60% chute de U_T pour 5 période) 70 % U_T (30% chute de U_T pour 25 période) < 5 % U_T (> 95 % chute de U_T pour 5 secondes)	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à celle utilisée dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'ATMOS C 161 veut profiter d'une fonction continue même en cas d'interruption de l'alimentation en courant, il est conseillé d'alimenter la ATMOS C 161 par une source d'alimentation ne risquant pas d'interruption, ou par une batterie.
Champ magnétique avec la fréquence d'utilisation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	nicht anwendbar!	Avec une fréquence réseau, les champs magnétiques devraient correspondre aux taux typiques, comme on les trouve dans un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE U_T est la tension alternative du secteur avant l'utilisation du niveau de contrôle			

14.0 Conseils concernant la compatibilité électromagnétique

14.3 Directives et explications du constructeur – protection électromagnétique

L'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator est prévu pour un environnement équivalent à celui décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel milieu.

Contrôles de la protection	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbation conduite selon IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	10 V	Les appareils portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de la distance de sécurité conseillée (câble compris) ; distance calculée selon la fréquence d'émission : **Distance de sécurité conseillée** d = 0,35 √ P d = 0,35 √ P 80 MHz bis 800 MHz d = 0,70 √ P 800 MHz bis 2,5 GHz avec P comme puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du constructeur et d comme distance minimum de sécurité en mètres Le champ de l'émetteur stationnaire devrait, pour toutes les fréquences, être inférieure, selon un examen sur site a, au niveau de concordance b. Dans l'environnement d'appareils portant le pictogramme suivant, des perturbations sont possibles.
Perturbations HF rayonnante selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	

REMARQUE 1	A 80 MHz et 800 MHz vaut le niveau de fréquence supérieur
REMARQUE 2	Ces directives ne sont peut-être pas applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des hommes

a Le champ d'émetteurs stationnaires tels que des stations de base de téléphone ou de postes émetteurs-récepteurs mobiles, d'émetteurs radio ou télé ne peuvent en théorie pas être prédéfinis de manière exacte. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur stationnaire, il faut procéder à une étude du site. Si la puissance du champ mesurée à l'endroit où doit être utilisée l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator
est supérieure au niveau de concordance précité, il faut surveiller l'ATMOSC 161 Aspirator, afin de vérifier son fonctionnement. Si l'appareil présente des caractéristiques inhabituelles, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme par exemple une orientation différente, ou un autre emplacement pour l'utilisation de l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator.

b Au-delà d'un niveau de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ devrait être inférieure à 10 V/m.

14.0 Conseils concernant la compatibilité électromagnétique

14.4 Distances de sécurité conseillées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator

Distances de sécurité conseillées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator			
L'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique, dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator peut aider à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale vis-à-vis des appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'ATMOS A / C 161 / 261 Aspirator – distance minimale dépendante de la puissance de sortie de l'appareil de communication, telle qu'indiquée ci-dessous.			
	Distance de sécurité, dépendante de la fréquence d'émission		
Puissance nominale de l'émetteur **W**	**150 kHz bis 80 MHz** **d = [0,35] √ P**	**80 MHz bis 800 MHz** **d = [0,35] √ P**	**800 MHz bis 2,5 GHz** **d = [0,35] √ P**
0,01	0,035	0,025	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Pour des émetteurs dont la puissance maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessous, la distance de sécurité conseillée d en mètres peut être calculée en fonction de la formule figurant en haut de la rubrique, P étant la puissance maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les données du constructeur de l'émetteur. REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz vaut le niveau de fréquence supérieur REMARQUE 2 Ces directives ne sont peut-être pas applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des hommes			

Declaration de Conformite

ATMOS MedizinTechnik

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

Wir / We / Nous

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : II a

Name / name / Nom:

Varianten / models / Variante:

ATMOS A 161 Aspirator / DDS	REF	313.0200.0
ATMOS A 261 Aspirator / DDS	REF	313.0300.0
ATMOS A 161 Aspirator / R	REF	313.0265.0
ATMOS A 261 Aspirator / R	REF	313.0365.0
ATMOS A 161 Aspirator / M	REF	313.0202.0
ATMOS A 261 Aspirator / M	REF	313.0302.0
ATMOS A 161 Aspirator / S	REF	313.0203.0
ATMOS A 261 Aspirator / S	REF	313.0303.0

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:
Name, address and identification number of Notified Body:
Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :

CE 0124

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:
Procédé d'évaluation de conformité :

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 / Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 / Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 04.06.2012
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer /
Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety
Inspector / Chargée de la Sécurité

Qd 148-10_CE0124_IIa

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

Wir / We / Nous

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : II a

Name / name / Nom:

Varianten / models / Variante:

ATMOS C 161 Aspirator / DDS	REF	313.0000.0
ATMOS C 261 Aspirator / DDS	REF	313.0100.0
ATMOS C 161 Aspirator / R	REF	313.0065.0
ATMOS C 261 Aspirator / R	REF	313.0165.0
ATMOS C 161 Aspirator / M	REF	313.0002.0
ATMOS C 261 Aspirator / M	REF	313.0102.0
ATMOS C 161 Aspirator / S	REF	313.0004.0
ATMOS C 261 Aspirator / S	REF	313.0103.0

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:
Name, address and identification number of Notified Body:
Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :

CE 0124

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:
Procédé d'évaluation de conformité :

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 / Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 / Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 04.06.2013
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer /
Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety
Inspector / Chargée de la Sécurité

Qd 148-10_CE0124_IIa

Conditions générales de vente

ATMOS MedizinTechnik

1. Conditions d'achat à crédit

Le contrat de vente est régi par la loi n° 78-22 du 10 janvier 1978 relative à l'information et à la protection des consommateurs dans le domaine de certaines opérations de crédit, et plus particulièrement par son article 2.
En vertu de l'article 7 de cette même loi, le contrat devient parfait dès l'acceptation de l'offre préalable par l'emprunteur.
Toutefois, l'emprunteur peut, dans un délai de sept jours à compter de l'acceptation de l'offre, revenir sur son engagement ; en vertu de l'article 13 de cette même loi, le contrat n'est pas résolu si, avant l'expiration du délai de sept jours prévu ci-dessus, l'acquéreur paie comptant.
ATMOS MEDICAL FRANCE est liée par ses offres si ces dernières sont immédiatement acceptées.

2. Commande

Chaque commande est acceptée après confirmation écrite ou livraison. Chaque commande fait l'objet d'une information exacte et détaillée. Les erreurs ou omissions éventuelles ne pourront en aucun cas être imputées à ATMOS MEDICAL FRANCE.

3. Livraison

La date de livraison inscrite sur le bon de commande ne peut en aucun cas lier la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.
La date à respecter par la Société ATMOS MEDICAL FRANCE sera la date inscrite sur la confirmation de commande envoyée au client, sans toutefois que le retard dans la livraison puisse donner lieu à des pénalités ou indemnités d'aucune sorte.
Le délai de livraison est admis, par conséquent, à compter du départ de l'usine.
Aucune autre conception du délai de livraison ne sera admise.
ATMOS MEDICAL FRANCE se réserve le droit de fournir exclusivement au revendeur tout matériel technico-médical exigeant de ce dernier une installation et/ou des instructions particulières.
Pour les livraisons effectuées par un négociant spécialisé (par exemple pour les appareils ORL ou aspirations chirurgicales), la Société ATMOS MEDICAL FRANCE se réserve le droit d'adresser directement le matériel à l'acheteur avec une facture de tous les frais engagés.

4. Prix

Le prix du matériel s'entend non seulement du prix du bien en lui-même, mais également du prix de l'emballage, du transport et de l'assurance.

5. Conditions de paiement - Imputation

Si notre confirmation de commande ne fait pas mention de conditions de paiement spéciales, nos factures sont à payer sous 21 jours à compter de la date de facture. Nous sommes en droit d'exiger des intérêts à hauteur de 2 points de pourcentage au-dessus du taux de base de la Bangue de France. Si le client est en retard de paiement, nous sommes en droit d'exiger des intérêts de retard à hauteur de 5 poins de pourcentage au-delà du taux de bse de la Banque de France. Si nous pouvons prouver un dommage dû à ce retard de paiement, nous avons le droit de le faire valoir.

6. Garantie

Une garantie d'un an pour les appareils ORL et de trois ans pour les appareils d'aspiration est consentie à l'acheteur, sous réserve du paiement intégral du matériel dans les délais convenus.
Cette garantie se limite strictement aux appareils défectueux dont la défaillance résulte d'une malfaçon et/ou d'une mauvaise installation imputables à la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.
Cette garantie consiste en la prise en charge financière de toutes les réparations à apporter par la Société ATMOS MEDICAL FRANCE, les frais d'expédition et de réinstallation demeurant à la charge de l'acheteur.
Aucune garantie n'est donnée pour les dommages résultant des causes suivantes : utilisation inadaptée ou impropre, particulièrement en cas de non-observation des instructions d'utilisation du matériel, faute d'installation ou de mise en marche, par l'acheteur ou un tiers, maintenance incorrecte, usage anormal et usage incorrect ou abusif. Si les appareils ainsi que les batteries sont livrés et installés par un intermédiaire spécialisé, celui-ci sera responsable de l'installation et de la maintenance.
Aucune réclamation ne peut être faite pour des appareils et accessoires livrés par la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.
Pour des erreurs qui incomberaient à la Société ATMOS MEDICAL FRANCE, cette dernière délivre, après retour du matériel, soit un appareil équivalent sans frais supplémentaire, soit une lettre de crédit. L'acheteur n'est autorisé à retourner l'appareil défectueux que si la Société ATMOS MEDICAL FRANCE lui a préalablement donné son consentement écrit. Cette faculté de reprise ne joue pas pour les fabrications spéciales.

7. Caractéristiques

Les caractéristiques des appareils ne peuvent être relevées que par des experts agréés ou des techniciens de la Société ATMOS MEDICAL FRANCE.
De même, le constructeur ou le négociant ne peuvent en aucun cas être tenus responsables des résultats thérapeutiques des utilisateurs.

8. Clause attributive de compétence

Tous les litiges auxquels la présente vente pourra donner lieu, tant pour sa validité que pour son interprétation, son exécution et sa résiliation, seraient de la compétence du Tribunal de Commerce ou du Tribunal de Grande Instance de Marseille, auxquels les parties déclarent faire attribution de compétence.

9. Réserve de propriété

Le matériel demeure la propriété du vendeur jusqu'à complet paiement du prix convenu. La remise de traites ou de titres créant une obligation de payer ne constitue pas paiement au sens de la présente disposition. L'utilisateur ne peut pas donner le matériel en gage ou en transférer la propriété en guise de garantie. Le matériel, objet de la vente, ne pourra être transformé par l'utilisateur. En cas de saisie ou de toute autre intervention, l'utilisateur en préviendra immédiatement le vendeur.

10. Conditions de paiement

10a - Sauf indication contraire, le paiement doit s'effectuer net et sans escompte à la date d'échéance figurant sur la facture.
10b - Si le fournisseur accepte des paiements échelonnés, le non-paiement par un client d'une seule échéance, permettra au fournisseur d'exiger le paiement immédiat du solde du prix de la fourniture concernée et de toutes sommes dues au titre de toutes les autres fournitures, même si elles ne sont pas encore échues. Il en sera de même en cas de vente, de cession, de remise en nantissement ou d'apport en société du fonds de commerce.
10c - Conformément à l'article 33 de l'ordonnance N° 86-1234 du 01.12.1986, dans le cas où les sommes dues sont versées après la date de paiement figurant sur la facture, elles produiront automatiquement à titre de pénalité pour retard de paiement un intérêt de 1,68 % HT par mois de retard de paiement, (au moins une fois et demie le taux d'intérêt légal). Cette pénalité s'appliquera après relances restées sans effet.
10d - En outre, en cas de recouvrement contentieux, le fournisseur aura le droit de réclamer le remboursement de ses frais de poursuite et une indemnité d'au moins 10 % de la somme due.
10e - Le client ne peut jamais, sous prétexte de réclamation formulée contre le fournisseur, retenir tout ou partie des sommes dues, ni opérer une compensation.

11. Portée de la convention

La présente convention tient lieu de loi entre les parties qui doivent s'y conformer et ne peuvent en aucun cas y déroger.

12. Transfert des risques

Nonobstant les dispositions du paragraphe 8 ci-dessus, les risques afférents aux biens vendus seront assumés par l'acheteur dès la livraison.

13. Clause de transport

Le matériel voyage aux risques et périls de l'utilisateur ; en cas de détérioration pendant le transport, le destinataire doit faire toutes réserves vis-à-vis du transporteur avant de prendre livraison de l'appareil.

Tous droits d'auteur de ce document sont protégés. Les copies, les traductions, les microfilms, les enregistrements sur systèmes électroniques, notamment à des fins commerciales, sont interdits sans l'accord de l'éditeur. Toutes les données sont fondées sur des renseignements provenant du producteur. Tous les logos utilisés dans ce document, les noms des produits et les descriptions sont la propriété du producteur respectif. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'erreur ou de mentions manquantes.
Nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications.